

Protocole d'accord conclu entre l'Autorité fédérale et les Autorités visées aux articles 128, 130 et 136 de la constitution en ce qui concerne la prévention en particulier la vaccination contre l'hépatite B.

Vu les compétences respectives dont l'Autorité fédérale et les autorités visées aux articles 128, 130 et 136 de la Constitution, ci-après dénommées "Les Communautés" disposent en matière de politique de santé et, en particulier, en ce qui concerne les activités et services de médecine préventive, conformément à l'article 5, § 1er, 1, I, c) et 2 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980;

Considérant qu'une politique de prévention efficace améliore l'état de santé général de la population et, partant, contribue à la maîtrise des dépenses à charge de l'assurance soins de santé obligatoire;

Considérant que, suite à la Conférence interministérielle de la santé publique du 14 février 1995, un groupe de travail a été chargé de faire des propositions pour améliorer la coordination entre l'Autorité fédérale et les Communautés en ce qui concerne la vaccination contre l'hépatite B;

Considérant que par le présent protocole d'accord, l'Autorité fédérale et les Communautés s'engagent à oeuvrer de concert à la réalisation de cet objectif.

Protokolakkoord betreffende de preventie, in het bijzonder de preventie tegen hepatitis B, afgesloten tussen de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 136 van de Grondwet.

Gelet op de respectievelijke bevoegdheden waarover de Federale Overheid en de Overheden bedoeld in artikel 128, 130 en 136 van de Grondwet, hierna "De Gemeenschappen" genoemd, beschikken op het gebied van de gezondheidspolitiek en in het bijzonder voor wat de activiteiten op het vlak van de geneeskundige preventie betreft, overeenkomstig artikel 5, § 1, 1, I, c) en 2 van de bijzondere wet op de hervorming van de instellingen van 8 augustus 1980;

Overwegende dat een doeltreffend preventiebeleid de algemene staat van de gezondheid van de bevolking verbetert en bijgevolg bijdraagt tot de beheersing van de uitgaven ten laste van de verplichte ziekteverzekering;

Overwegende dat, ten gevolge van de Interministeriële Conferentie van volksgezondheid van 14 februari 1995, een werkgroep belast werd met het uitwerken van voorstellen tot het verbeteren van de onderlinge afstemming van de Federale Overheid en de Gemeenschappen voor wat betreft de vaccinatie tegen het hepatitis B;

Overwegende dat door dit protokolakkoord de Federale Overheid en de Gemeenschappen zich er toe verbinden zich eensgezind in te spannen om deze doelstelling te realiseren.

1. Il convient de promouvoir la vaccination simultanée contre l'hépatite B des nourrissons et des jeunes adolescents, ce qui devrait permettre d'atteindre un couverture globale plus élevée et d'utiliser les vaccins combinés; une campagne de vaccination de ces populations sera dès lors lancée de commun accord sur la base des principes qui suivent.

2. Seuls les nourrissons et les adolescents dont l'âge coïncide avec les âges du schéma de vaccination seront visés; les nourrissons qui ont déjà dépassé l'âge de la première dose vaccinale seront vaccinés lorsqu'ils seront adolescents.

La primo-vaccination des adolescents pourra être interrompue dès que la première cohorte des nourrissons vaccinés aura atteint l'âge du rappel.

3. L'Autorité fédérale s'engage à acquérir les produits nécessaires à cette vaccination en application des articles 24 et 44 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la distribution en gros des médicaments et de leur dispensation, le produit pouvant dès lors être dispensé au prix acquis auprès du fabricant. Le coût moyen par année, calculé sur les 13 premières années de la campagne de vaccination est estimé à 258 Millions.

L'Autorité fédérale s'engage à prendre à sa charge le coût d'acquisition de ces vaccins. Ils seront délivrés sous la responsabilité des Communautés, notamment par l'intermédiaire, chacun pour ce qui les concerne, "l'Office de la Naissance et de l'Enfance", "Kind en Gezin" et "de Dienst für Kind und Familie", d'une part, et de l'inspection médicale scolaire et du Medisch Schooltoezicht, d'autre part.

1. Het zou gepast zijn om een campagne te promoten voor gelijktijdige vaccinatie van zuigelingen en adolescenten tegen hepatitis B, wat zou toelaten een grotere groep te bereiken en gecombineerde vaccins te gebruiken; dientengevolge zal er een campagne voor de vaccinatie van deze populaties opgestart worden op basis van de hierna volgende principes.

2. Enkel de zuigelingen en adolescenten van wie de leeftijd overeenstemt met de leeftijden van de vaccinatieschema's worden beoogd; de zuigelingen die de leeftijd van de eerste vaccinatiedosis reeds overschreden hebben zullen gevaccineerd worden als zij de adolescentenleeftijd hebben bereikt.

De primo-vaccinatie van de adolescenten zal moeten beëindigd worden wanneer het eerste cohort van gevaccineerde zuigelingen de leeftijd van de herhalingsvaccinatie heeft bereikt.

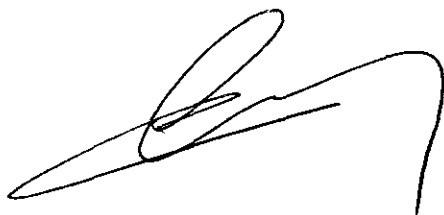
3. De Federale Overheid verbindt er zich toe om de voor deze vaccinaties nodige produkten aan te schaffen met toepassing van artikel 24 en 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de groothandel in geneesmiddelen en hun verdeling, waardoor het produkt aldus kan verstrekt worden aan de prijs bekomen van de fabrikant. Het bedrag van de kosten, berekend op de eerste dertien jaar van de vaccinatiecampagne wordt op 258 miljoen geschat.

De Federale Overheid verbindt er zich toe om de kosten van de aanschaf van deze vaccins op zich te nemen. Deze vaccins zullen verdeeld worden onder de verantwoordelijkheid van de Gemeenschappen, namelijk door bemiddeling, ieder voor wat hen betreft, van enerzijds "Office de la Naissance et de l'Enfance", "Kind en Gezin" en "Dienst für Kind und Familie" en anderzijds van "l'Inspection médicale scolaire" en "Medisch Schooltoezicht".

4. Il est décidé d'inclure la vaccination contre l'Hémophilus influenza de type B (H1B) dans un schéma identique de distribution par les Communautés; l'Autorité Fédérale prendra également ce budget sa charge, compte tenu que, pour une même couverture vaccinale, cette voie de distribution permettrait en fait de réaliser une économie de 50 Millions.

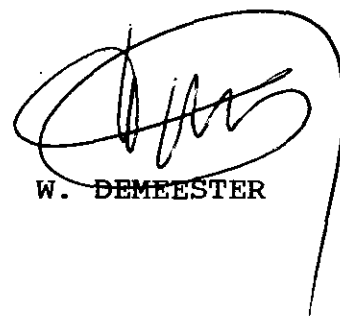
5. Pour le vaccin contre l'hépatite B, on utilisera le vaccin visé dans l'arrêté royal du 18 décembre 1995 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés. Le dosage recommandé sera de 10 µgr pour les nourrissons et pour les adolescents.

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen



M. COLLA

De Vlaamse Minister van Financiën, Bergroting en Gezondheidszorgbeleid,

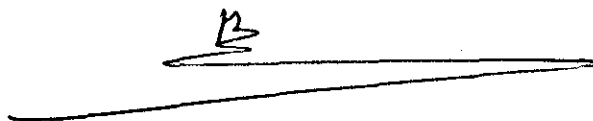


W. DEMEESTER

4. Er is besloten om de vaccinatie tegen Hemophilus influenza van het type B (H1B) bij te voegen volgens een gelijkaardig verdeelschema door de Gemeenschappen; rekening houdend met het feit dat voor eenzelfde vaccinale dekking, deze verspreidingsweg toelaat een besparing te realiseren van 50 miljoen, zal de Federale Overheid dit budget te zijner laste nemen.

5. Voor vaccinatie tegen hepatitis B gebruikt men het vaccin zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 18 december 1995 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten. Voor zuigelingen en adolescenten bedraagt de aanbevolen dosis 10 µgr.

Le Ministre des Affaires sociales,



M. DE GALAN

La Ministre-Présidente de la Communauté française,



L. ONKELINX

De Minister van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en Lid van het Verenigd College bevoegd voor het Gezondheidsbeleid,



J. CHABERT

Le Ministre wallon de l'Action Sociale, du logement et de la Santé,



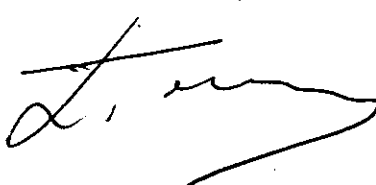
W. TAMINIAUX

Le Ministre de la Région de Bruxelles-Capitale et Membre du Collège Réuni compétent pour la Politique de Santé,



H. HASQUIN

Le Secrétaire d'Etat de la Région de Bruxelles-Capitale et Membre du Collège de la Commission Communautaire Française chargé de la Santé,



E. TOMAS

Minister-Präsident der Deutschsprachigen Gemeinschaft, Minister für Finanzen, internationale Beziehungen, Gesundheit, Familie und Senioren, Sport und Tourismus,



J. MARAITE